ARJOHUNTLEIGH
GETINGE GROUP

«Étiquettes_de_lignes»
A l'attention du responsable matériovigilence
«Adresse»
«Code_postal» «Ville»

Notre réf : TAN25/2010.ca
A Roncq le 05/04/2011

Sujet : Notification Sécurité Produit

Cher client,

Notre société ArjoHuntleigh a reçu quelques plaintes par rapport à l'utilisation de l'élévateur passif Maxi Move équipés avec le système « Lock & Load » (Combi/berceau en forme de T), signalant un déplacement involontaire de la suspension du système.

Le berceau pourrait se détacher quand celui-ci n'est pas bien attaché (le cliquet n'est pas bien verrouillé) et/ou quand le berceau est entravé par une surface dure (par exemple un lit). Ceci n'entraînerait pas de blessures au patient/résident, vu qu'il est déjà positionné sur le lit ou le fauteuil.

Afin d'améliorer nos produits et de garantir une utilisation correcte, les instructions d'utilisation ont été modifiées. Le manuel d'utilisation contient des instructions actualisées (voir pages 16 et 17), afin de garantir un verrouillage correct du berceau mobile. Cette version révisée (#001.25060, Rév. 4) est livrée avec ce courrier. Il s'agit des modèles dont la référence commence avec « KMC ».

Nous aimerions également attirer votre attention sur les anciennes modifications, c'est-à-dire :

- Page 16 : Veillez à ce que le berceau passe par-dessus le support et que la serrure se ferme convenablement.
- Page 17 : Veillez à ce que le berceau mobile soit fermement connecté au bras de levage avant de mettre en marche l'élévateur.

Ces instructions doivent être respectées.

Nous vous prions de bien vouloir détruire les anciens manuels d'utilisation. Veuillez également vous assurer que tous les utilisateurs du Maxi Move soient informés de cette nouvelle version. Nous vous saurions également gré de bien vouloir compléter et retourner le formulaire-réponse en annexe.

ArjoHuntleigh applique strictement les lois et directives de MD (Medical Device). Dans ce processus, le fabricant est tenu de prouver que les utilisateurs ont été informés de façon adéquate. Le formulaire de réponse fait partie de ce processus.

Pour tous renseignements supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous remercions de votre coopération et de l'intérêt que vous portez aux produits et services ArjoHuntleigh et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Quentin DENUELLE
Coordinateur Qualité Produit

Si vous avez des questions complémentaires, vous pouvez contacter :

Quentin Denuelle, Coordinateur Qualité Produit

Par téléphone : 03.20.28.13.13

Par email : quentin.denuelle@arjohuntleigh.com

ARJOHUNTLEIGH
GETINGE GROUP

Field Safety Notice
Notification Sécurité Produit - Instructions pour une utilisation améliorée
Lève-malades ArjoHuntleigh Maxi Move
Formulaire-réponse

1. Veuillez fournir les renseignements suivants (s.v.p. en caractères d'imprimerie)

Service : ……

Numéro de téléphone : ……Fax :……

Contact : …….

E-mail : ……

2. Cochez les cases appropriées :

J'ai reçu un exemplaire du nouveau Manuel d'Utilisation (#001.25060 rév. 4) et détruit les anciennes versions.

Je souhaite recevoir des copies additionnelles du nouveau Manuel d'Utilisation (#001.25060 rév. 4).

Language	Référence	Nombre d'exemplaires en plus
Français	001.25060.FR	

Je confirme que mon personnel a reçu une formation adaptée (ou qu'une formation est planifiée) comme conseillé dans la communication sur les actions correctives.

3. Signature et date :

Signature contact : Date : ……..

4. Merci de bien vouloir retourner le formulaire complété :

A RETOURNER PAR FAX AU NUMERO 03.20.28.13.64
OU PAR E-MAIL A L'ADRESSE : sav.france@ArjoHuntleigh.com
AU PLUS TARD DIX JOURS APRES LA RECEPTION DE LA COMMUNICATION